

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT
AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

PCT

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

(Artikel 18 sowie Regeln 43 und 44 PCT)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts LTS 10/96 PCT	WEITERES VORGEHEN siehe Mitteilung über die Übermittlung des internationalen Recherchenberichts (Formblatt PCT/ISA/220) sowie, soweit zutreffend, nachstehender Punkt 5	
Internationales Aktenzeichen PCT/EP 97/ 05588	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 10/10/1997	(Frühestes) Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 29/11/1996
Anmelder LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME GMBH et al.		

Dieser internationale Recherchenbericht wurde von der Internationalen Recherchenbehörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 18 übermittelt. Eine Kopie wird dem Internationalen Büro übermittelt.

Dieser internationale Recherchenbericht umfaßt insgesamt 3 Blätter.

Darüber hinaus liegt ihm jeweils eine Kopie der in diesem Bericht genannten Unterlagen zum Stand der Technik bei.

1. **Bestimmte Ansprüche haben sich als nichtrecherchierbar erwiesen** (siehe Feld I).
2. **Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung** (siehe Feld II).
3. In der internationalen Anmeldung ist **ein Protokoll einer Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** offengelegt; die internationale Recherche wurde auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt.
 - das zusammen mit der internationalen Anmeldung eingereicht wurde.
 - das vom Anmelder getrennt von der internationalen Anmeldung vorgelegt wurde.
 - dem jedoch keine Erklärung beigelegt war, daß der Inhalt des Protokolls nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung in der eingereichten Fassung hinausgeht.
 - das von der Internationalen Recherchenbehörde in die ordnungsgemäße Form übertragen wurde.
4. Hinsichtlich der **Bezeichnung der Erfindung**
 - wird der vom Anmelder eingereichte Wortlaut genehmigt.
 - wurde der Wortlaut von der Behörde wie folgt festgesetzt.
5. Hinsichtlich der **Zusammenfassung**
 - wird der vom Anmelder eingereichte Wortlaut genehmigt.
 - wurde der Wortlaut nach Regel 38.2b) in der Feld III angegebenen Fassung von dieser Behörde festgesetzt. Der Anmelder kann der Internationalen Recherchenbehörde innerhalb eines Monats nach dem Datum der Absendung dieses internationalen Recherchenberichts eine Stellungnahme vorlegen.
6. Folgende Abbildung der **Zeichnungen** ist mit der Zusammenfassung zu veröffentlichen:

Abb. Nr. _____

 - wie vom Anmelder vorgeschlagen
 - weil der Anmelder selbst keine Abbildung vorgeschlagen hat.
 - weil diese Abbildung die Erfindung besser kennzeichnet.

keine der Abb.

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP 97/05588

A. Klassifizierung des Anmeldungsgegenstandes IPK 6 A61K9/70

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierte Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

IPK 6 A61K

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie°	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	US 5 449 552 A (BOCHOW RICHARDA ET AL) 12. September 1995 siehe Spalte 1, Zeile 10-13 siehe Spalte 2, Zeile 14-28 siehe Spalte 2, Zeile 59 ---	1, 4
A	US 4 699 792 A (NICK ERICH ET AL) 13. Oktober 1987 siehe Spalte 2, Zeile 35-42 siehe Spalte 2, Zeile 53-58 siehe Ansprüche 19, 20 ---	1
A	WO 94 04109 A (CYGNUS THERAPEUTIC SYSTEMS) 3. März 1994 siehe Seite 1, Zeile 26-27 siehe Seite 13, Zeile 5 siehe Seite 18, Zeile 28-37 ---	2, 3

Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

Siehe Anhang Patentfamilie

° Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :
 "A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist
 "E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist
 "L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)
 "O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht
 "P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist
 "X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erforderlicher Tätigkeit beruhend betrachtet werden
 "Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erforderlicher Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist
 "&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

1	Datum des Abschlusses der internationalen Recherche 10. März 1998	Absendedatum des internationalen Recherchenberichts 18/03/1998
	Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde Europäisches Patentamt, P. B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl. Fax: (+31-70) 340-3016	Bevollmächtigter Bediensteter La Gaetana, R

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 97/05588

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	EP 0 563 507 A (MLI ACQUISITION CORP II) 6. Oktober 1993 siehe Seite 10, Zeile 37-39 siehe Seite 11, Zeile 1-3 siehe Seite 13, Zeile 20-26 siehe Ansprüche 9,12 -----	4,5

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/EP 97/05588

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5449552 A	12-09-95	DE 4306963 A CA 2116822 A EP 0613773 A	08-09-94 06-09-94 07-09-94
US 4699792 A	13-10-87	DE 3423328 A AU 579970 B AU 4304785 A AU 571980 B AU 4387885 A CA 1247528 A DE 3560985 A EP 0170010 A EP 0169364 A JP 61015833 A	02-01-86 15-12-88 02-01-86 28-04-88 02-01-86 27-12-88 23-12-87 05-02-86 29-01-86 23-01-86
WO 9404109 A	03-03-94	AU 3247193 A EP 0656771 A FI 950766 A JP 8502727 T NO 950725 A	15-03-94 14-06-95 22-03-95 26-03-96 10-04-95
EP 0563507 A	06-10-93	CA 2075517 A,C JP 6335532 A KR 9605143 B MX 9206090 A US 5662926 A US 5679373 A US 5676969 A	02-10-93 06-12-94 22-04-96 01-10-93 02-09-97 21-10-97 14-10-97

PCT

NOTIFICATION OF THE RECORDING
OF A CHANGE(PCT Rule 92bis.1 and
Administrative Instructions, Section 422)

Date of mailing (day/month/year)

04 June 1998 (04.06.98)

From the INTERNATIONAL BUREAU

To:

FLACCUS, Rolf-Dieter
Bussardweg 10
D-50389 Wesseling
ALLEMAGNE

Applicant's or agent's file reference

LTS 10/96 PCT

IMPORTANT NOTIFICATION

International application No.

PCT/EP97/05588

International filing date (day/month/year)

10 October 1997 (10.10.97)

1. The following indications appeared on record concerning: the applicant the inventor the agent the common representative

Name and Address

FLACCUS, Rolf-Dieter
Sperlingsweg 32
D-50389 Wesseling
Germany

State of Nationality

State of Residence

Telephone No.

Facsimile No.

Teleprinter No.

2. The International Bureau hereby notifies the applicant that the following change has been recorded concerning: the person the name the address the nationality the residence

Name and Address

FLACCUS, Rolf-Dieter
Bussardweg 10
D-50389 Wesseling
Germany

State of Nationality

State of Residence

Telephone No.

Facsimile No.

Teleprinter No.

3. Further observations, if necessary:

The new address of the agent appearing on the Demand form has been considered as a request for recording a change under Rule 92bis. In case of disagreement, the applicant should inform the IB accordingly.

4. A copy of this notification has been sent to:

the receiving Office

the designated Offices concerned

the International Searching Authority

the elected Offices concerned

the International Preliminary Examining Authority

other:

The International Bureau of WIPO
34, chemin des Colombettes
1211 Geneva 20, Switzerland

Authorized officer

S. Cruz

Facsimile No.: (41-22) 740.14.35

Telephone No.: (41-22) 338.83.38

Translation

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference LTS 10/96 PCT	FOR FURTHER ACTION	See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)
International application No. PCT/EP97/05588	International filing date (day/month/year) 10 October 1997 (10.10.1997)	Priority date (day/month/year) 29 November 1996 (29.11.1996)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A61K 9/70		
Applicant LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME GMBH		

1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.
2. This REPORT consists of a total of <u>4</u> sheets, including this cover sheet.
<input checked="" type="checkbox"/> This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT). These annexes consist of a total of <u>2</u> sheets.
3. This report contains indications relating to the following items: I <input checked="" type="checkbox"/> Basis of the report II <input type="checkbox"/> Priority III <input checked="" type="checkbox"/> Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability IV <input type="checkbox"/> Lack of unity of invention V <input type="checkbox"/> Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement VI <input type="checkbox"/> Certain documents cited VII <input type="checkbox"/> Certain defects in the international application VIII <input type="checkbox"/> Certain observations on the international application

Date of submission of the demand 06 May 1998 (06.05.1998)	Date of completion of this report 15 March 1999 (15.03.1999)
Name and mailing address of the IPEA/EP European Patent Office D-80298 Munich, Germany Facsimile No. 49-89-2399-4465	Authorized officer Telephone No. 49-89-2399-0

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/EP97/05588

I. Basis of the report

1. This report has been drawn on the basis of (Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to the report since they do not contain amendments.):

the international application as originally filed.

the description, pages 1-5, as originally filed,

pages _____, filed with the demand,

pages _____, filed with the letter of _____

pages _____, filed with the letter of _____

the claims, Nos. _____, as originally filed,

Nos. _____, as amended under Article 19,

Nos. _____, filed with the demand,

Nos. 1-8, filed with the letter of 24 November 1998 (24.11.1998),

Nos. _____, filed with the letter of _____

the drawings, sheets/fig 1/1, as originally filed,

sheets/fig _____, filed with the demand,

sheets/fig _____, filed with the letter of _____

sheets/fig _____, filed with the letter of _____

2. The amendments have resulted in the cancellation of:

the description, pages _____

the claims, Nos. _____

the drawings, sheets/fig _____

3. This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).

4. Additional observations, if necessary:

III. Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability

The questions whether the claimed invention appears to be novel, to involve an inventive step (to be non obvious), or to be industrially applicable have not been examined in respect of:

the entire international application.

claims Nos. 1-8

because:

the said international application, or the said claims Nos. _____ relate to the following subject matter which does not require an international preliminary examination (specify): _____

the description, claims or drawings (*indicate particular elements below*) or said claims Nos. _____ are so unclear that no meaningful opinion could be formed (specify): _____

the claims, or said claims Nos. _____ are so inadequately supported by the description that no meaningful opinion could be formed.

no international search report has been established for said claims Nos. _____

Supplemental Box

(To be used when the space in any of the preceding boxes is not sufficient)

Continuation of: III

1. In the course of the International Preliminary Examination Procedure the applicant presented the new Claims 1 to 8 and requested that these form the basis of the further examination. However, the new claims relate to a different product, i.e. a packaging system of a composite packaging material, which has completely different technical features to those of the originally claimed sealing medium for composite packaging materials. In the light of the application documents and in particular the original claims, the International Search Report Examining Authority cannot recognise the inclusion of this subject matter. Therefore, since there is no search report for the subject matter of the new Claims 1 to 8, a further examination procedure cannot take place.
2. Since the applicant established in his letter of November 24, 1998 that the invention should not be considered to consist solely in the development of a new sealing medium (as originally claimed), but rather in the special design of packaging for complex products, a reasoned statement regarding the subject matter of the original Claims 1 to 7 also does not appear to be meaningful according to PCT Rule 66.2(a)(ii).
3. Although a preliminary examination of the current Claims 1 to 8 cannot be carried out, as stated above in point 1, it should nevertheless be noted that there are also serious reservations regarding

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No. PCT/EP 97/05588

Supplemental Box

(To be used when the space in any of the preceding boxes is not sufficient)

Continuation of: III

the original disclosure (see PCT Article 34(2)(b)) of the claimed subject matter. For instance, a packaging system is not directly referred to at all and the basis weight in Claim 1, which has no specified minimum range, cannot be derived from the application documents (see the original Claim 2). Moreover, it also appears unusual to a person skilled in the art that a layer thickness is indicated in g/m^2 (PCT Article 6).

**VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM
GEBIET DES PATENTWESENS**

PCT

REC'D 17 MAR 1999

IPO PCT

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

(Artikel 36 und Regel 70 PCT)

Aktenzeichen des Annehmers oder Anwalts LTS 10/96PCT	WEITERES VORGEHEN	siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsbericht (Formblatt PCT/IPEA/416)
Internationales Aktenzeichen PCT/EP97/05588	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 10/10/1997	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Tag) 29/11/1996
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK A61K9/70		
Annehmer LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME GMBH et al.		

<p>1. Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationale vorläufigen Prüfung beauftragte Behörde erstellt und wird dem Annehmer gemäß Artikel 36 übermittelt.</p> <p>2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 4 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).</p> <p>Diese Anlagen umfassen insgesamt 2 Blätter.</p>
<p>3. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:</p> <ul style="list-style-type: none"> I <input checked="" type="checkbox"/> Grundlage des Berichts II <input type="checkbox"/> Priorität III <input checked="" type="checkbox"/> Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erforderliche Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit IV <input type="checkbox"/> Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung V <input type="checkbox"/> Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erforderliche Tätigkeit und der gewerbliche Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung VI <input type="checkbox"/> Bestimmte angeführte Unterlagen VII <input type="checkbox"/> Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung VIII <input type="checkbox"/> Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Datum der Einreichung des Antrags 06/05/1998	Datum der Fertigstellung dieses Berichts 15.03.99
Name und Postanschrift der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde:  Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. (+49-89) 2399-0 Tx: 523656 epmu d Fax: (+49-89) 2399-4465	Bevollmächtigter Bediensteter Rauter, A Tel. Nr. (+49-89) 2399 8645



INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/EP97/05588

I. Grundlage des Berichts

1. Dieser Bericht wurde erstellt auf der Grundlage (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigefügt, weil sie keine Änderungen enthalten.*):

Beschreibung, Seiten:

1-5 ursprüngliche Fassung

Patentansprüche, Nr.:

1-8 eingegangen am 25/11/1998 mit Schreiben vom 24/11/1998

Zeichnungen, Blätter:

1/1 ursprüngliche Fassung

2. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- Beschreibung, Seiten:
- Ansprüche, Nr.:
- Zeichnungen, Blatt:

3. Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)):

4. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

III. Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erforderliche Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit

Folgende Teile der Anmeldung wurden nicht daraufhin geprüft, ob die beanspruchte Erfindung als neu, auf erforderlicher Tätigkeit beruhend (nicht offensichtlich) und gewerblich anwendbar anzusehen ist:

- die gesamte internationale Anmeldung.
- Ansprüche Nr. 1 - 8.

Begründung:

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER
PRÜFUNGSBERICHT**

Internationales Aktenzeichen PCT/EP97/05588

- Die gesamte internationale Anmeldung, bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. beziehen sich auf den nachstehenden Gegenstand, für den keine internationale vorläufige Prüfung durchgeführt werden braucht (*genaue Angaben*):
- Die Beschreibung, die Ansprüche oder die Zeichnungen (*machen Sie hierzu nachstehend genaue Angaben*) oder die obengenannten Ansprüche Nr. sind so unklar, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte (*genaue Angaben*):
- Die Ansprüche bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. sind so unzureichend durch die Beschreibung gestützt, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte.
- Für die obengenannten Ansprüche Nr. 1 - 8 wurde kein internationaler Recherchenbericht erstellt.

PUNKT III.

1. Die Anmelderin hat während des internationalen vorläufigen Prüfungsverfahrens neue Ansprüche 1 - 8 vorgelegt und beantragt, diese der weiteren Prüfung zugrunde zu legen. Die neuen Ansprüche wurden aber auf ein anderes Produkt, ie ein Verpackungssystem aus Verbundpackstoff gerichtet, welches gegenüber dem ursprünglich beanspruchten Siegelmedium für Verbundpackstoffe völlig andere technische Merkmale aufweist. Die internationale Recherchebehörde konnte aus den Anmeldungsunterlagen und insbesondere aus den ursprünglichen Ansprüchen keinesfalls erkennen, daß ein solcher Gegenstand mitumfaßt sein sollte. Da somit für den Gegenstand der neuen Ansprüche 1 - 8 kein Recherchenbericht vorliegt, kann eine weitere Prüfung nicht mehr stattfinden.
2. Da die Anmelderin im Antwortschreiben vom 24.11.1998 festgestellt hat, daß die Erfindung nicht in der Entwicklung eines neuen Siegelmediums (wie ursprünglich beansprucht) selbst zu sehen ist, sondern in der besonderen Ausgestaltung von Verpackungen für heikle Produkte, erscheint auch eine begründete Feststellung über den Gegenstand der ursprünglichen Ansprüche 1 - 7, nach Regel 66.2a)ii) PCT, nicht sinnvoll.
3. Obwohl, wie unter 1. oben festgestellt, eine vorläufige Prüfung der gültigen Ansprüche 1 - 8 nicht durchgeführt werden kann, sei jedoch angemerkt, daß auch hinsichtlich der ursprünglichen Offenbarung (siehe Artikel 34(2)b) PCT) des beanspruchten Gegenstandes ernsthafte Bedenken bestehen. Beispielsweise, wird nirgend direkt von einem Verpackungssystem gesprochen und es läßt sich eg auch das nach unten offene Flächengewicht in Anspruch 1 nicht aus den Anmeldungsunterlagen entnehmen (vgl. ursprünglichen Anspruch 2). Darüber hinaus erscheint es auch für den Fachmann unüblich, daß eine Schichtdicke in g/m² angegeben wird (Artikel 6 PCT).

Patentansprüche

1. Verpackungssystem aus Verbundpackstoff für den dichten Einschluß von Produkten wie transdermalen therapeutischen Systemen, die Veränderungen durch Austausch mit der Umgebung bzw. einer Teilverflüchtigung von Wirkstoff unterliegen, mit einer produktseitigen Barriereschicht, auf die eine Heißsiegelschicht aufgebracht ist, d a d u r c h g e k e n n - z e i c h n e t, daß die Heißsiegelschicht durch eine aus der flüssigen Phase im Druckverfahren aufgebrachte, nach der wärmeaktivierten Versiegelung Haftkräfte im Festigkeitsbereich der Packstoffe aufweisende, wirkstoffresistente Schicht mit einer Schichtdicke von maximal 15 g/m^2 Flächengewicht gebildet wird.
2. Verpackungssystem nach Anspruch 1, gekennzeichnet durch eine nur den Siegelungsbereich abdeckende Heißsiegelschicht.
3. Verpackungssystem nach Anspruch 1 oder 2, gekennzeichnet durch eine Schichtdicke der Heißsiegelschicht zwischen 2,5 und $3,5 \text{ g/m}^2$ Flächengewicht.
4. Verpackungssystem nach einem der vorangehenden Ansprüche, gekennzeichnet durch eine Ethylen-Methacrylsäure-Copolymer-Dispersion enthaltende Heißsiegelschicht, die keine meßbare Wirkstoffaufnahme zeigt.
5. Verpackungssystem nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Barriereschicht durch Aluminium gebildet wird.
6. Verpackungssystem nach einem der vorangehenden Ansprüche, gekennzeichnet durch eine gegenüber Nikotin ausreichend inerte chemische Zusammensetzung der Heißsiegelschicht.
7. Verpackungssystem nach einem der Ansprüche 2 bis 6, gekennzeichnet durch eine mit dem Verpackungsprodukt in Wechselwirkung tretende Schicht innerhalb der vom Versiegelungsbereich umschlossenen Fläche.

GEÄNDERTES BLATT

8. Verpackungssystem nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß diese Schicht durch eine Feuchtigkeitsabsorberschicht gebildet wird.

GEÄNDERTES BLATT

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/EP 97/05588A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 6 A61K9/70

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
IPC 6 A61K

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5 449 552 A (BOCHOW RICHARD A ET AL) 12 September 1995 see column 1, line 10-13 see column 2, line 14-28 see column 2, line 59 ---	1,4
A	US 4 699 792 A (NICK ERICH ET AL) 13 October 1987 see column 2, line 35-42 see column 2, line 53-58 see claims 19,20 ---	1
A	WO 94 04109 A (CYGNUS THERAPEUTIC SYSTEMS) 3 March 1994 see page 1, line 26-27 see page 13, line 5 see page 18, line 28-37 ---	2,3
		-/-

 Further documents are listed in the continuation of box C. Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents :

- "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- "E" earlier document but published on or after the international filing date
- "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

"&" document member of the same patent family

1	Date of the actual completion of the international search 10 March 1998	Date of mailing of the international search report 18/03/1998
	Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel: (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Authorized officer La Gaetana, R

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/EP 97/05588

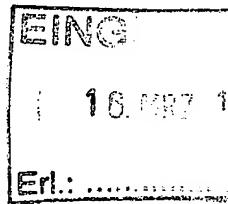
Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)		Publication date
US 5449552 A	12-09-95	DE 4306963 A		08-09-94
		CA 2116822 A		06-09-94
		EP 0613773 A		07-09-94
US 4699792 A	13-10-87	DE 3423328 A		02-01-86
		AU 579970 B		15-12-88
		AU 4304785 A		02-01-86
		AU 571980 B		28-04-88
		AU 4387885 A		02-01-86
		CA 1247528 A		27-12-88
		DE 3560985 A		23-12-87
		EP 0170010 A		05-02-86
		EP 0169364 A		29-01-86
		JP 61015833 A		23-01-86
WO 9404109 A	03-03-94	AU 3247193 A		15-03-94
		EP 0656771 A		14-06-95
		FI 950766 A		22-03-95
		JP 8502727 T		26-03-96
		NO 950725 A		10-04-95
EP 0563507 A	06-10-93	CA 2075517 A,C		02-10-93
		JP 6335532 A		06-12-94
		KR 9605143 B		22-04-96
		MX 9206090 A		01-10-93
		US 5662926 A		02-09-97
		US 5679373 A		21-10-97
		US 5676969 A		14-10-97

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESEN

Absender: MIT DER INTERNATIONALEN VORLÄUFIGEN
PRÜFUNG BEAUFTRAGTE BEHÖRDE

An:

FLACCUS, Rolf-Dieter
Bussardweg 10
D-50389 Wesseling
ALLEMAGNE



PCT

MITTEILUNG ÜBER DIE ÜBERSENDUNG
DES INTERNATIONALEN VORLÄUFIGEN
PRÜFUNGSBERICHTS

(Regel 71.1 PCT)

Absendedatum
(Tag/Monat/Jahr)

15. 03. 99

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts
LTS 10/96PCT

WICHTIGE MITTEILUNG

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP97/05588

Internationales Anmelde datum (Tag/Monat/Jahr)
10/10/1997

Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr)
29/11/1996

Anmelder
LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME GMBH et al.

- Dem Anmelder wird mitgeteilt, daß ihm die mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragte Behörde hiermit den zu der internationalen Anmeldung erstellten internationalen vorläufigen Prüfungsbericht, gegebenenfalls mit den dazugehörigen Anlagen, übermittelt.
- Eine Kopie des Berichts wird - gegebenenfalls mit den dazugehörigen Anlagen - dem Internationalen Büro zur Weiterleitung an alle ausgewählten Ämter übermittelt.
- Auf Wunsch eines ausgewählten Amtes wird das Internationale Büro eine Übersetzung des Berichts (jedoch nicht der Anlagen) ins Englische anfertigen und diesem Amt übermitteln.

4. ERINNERUNG

Zum Eintritt in die nationale Phase hat der Anmelder vor jedem ausgewählten Amt innerhalb von 30 Monaten ab dem Prioritätsdatum (oder in manchen Ämtern noch später) bestimmte Handlungen (Einreichung von Übersetzungen und Entrichtung nationaler Gebühren) vorzunehmen (Artikel 39 (1)) (siehe auch die durch das Internationale Büro im Formblatt PCT/IB/301 übermittelte Information).

Ist einem ausgewählten Amt eine Übersetzung der internationalen Anmeldung zu übermitteln, so muß diese Übersetzung auch Übersetzungen aller Anlagen zum internationalen vorläufigen Prüfungsbericht enthalten. Es ist Aufgabe des Anmelders, solche Übersetzungen anzufertigen und den betroffenen ausgewählten Ämtern direkt zuzuleiten.

Weitere Einzelheiten zu den maßgebenden Fristen und Erfordernissen der ausgewählten Ämtern sind Band II des PCT-Leitfadens für Anmelder zu entnehmen.

Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung
beauftragten Behörde



Europäisches Patentamt
D-80298 München
Tel. (+49-89) 2399-0 Tx: 523656 epmu d
Fax: (+49-89) 2399-4465

Bevollmächtigter Bediensteter

Tantum, P

Tel. (+49-89) 2399-8143



VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

PCT

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

(Artikel 36 und Regel 70 PCT)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts LTS 10/96PCT	WEITERES VORGEHEN	siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsbericht (Formblatt PCT/IPEA/416)
Internationales Aktenzeichen PCT/EP97/05588	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 10/10/1997	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Tag) 29/11/1996
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK A61K9/70		
Anmelder LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME GMBH et al.		
<p>1. Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationale vorläufigen Prüfung beauftragte Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.</p> <p>2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 4 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).</p> <p>Diese Anlagen umfassen insgesamt 2 Blätter.</p>		
<p>3. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:</p> <p>I <input checked="" type="checkbox"/> Grundlage des Berichts II <input type="checkbox"/> Priorität III <input checked="" type="checkbox"/> Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erforderliche Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit IV <input type="checkbox"/> Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung V <input type="checkbox"/> Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erforderliche Tätigkeit und der gewerbliche Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung VI <input type="checkbox"/> Bestimmte angeführte Unterlagen VII <input type="checkbox"/> Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung VIII <input type="checkbox"/> Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung</p>		

Datum der Einreichung des Antrags 06/05/1998	Datum der Fertigstellung dieses Berichts 15.03.99
Name und Postanschrift der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde:  Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. (+49-89) 2399-0 Tx: 523656 epmu d Fax: (+49-89) 2399-4465	Bevollmächtigter Bediensteter Rauter, A Tel. Nr. (+49-89) 2399 8645



INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/EP97/05588

I. Grundlage des Berichts

1. Dieser Bericht wurde erstellt auf der Grundlage (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigefügt, weil sie keine Änderungen enthalten.*):

Beschreibung, Seiten:

1-5 ursprüngliche Fassung

Patentansprüche, Nr.:

1-8 eingegangen am 25/11/1998 mit Schreiben vom 24/11/1998

Zeichnungen, Blätter:

1/1 ursprüngliche Fassung

2. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

Beschreibung, Seiten:
 Ansprüche, Nr.:
 Zeichnungen, Blatt:

3. Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)):

4. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

III. Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erforderliche Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit

Folgende Teile der Anmeldung wurden nicht daraufhin geprüft, ob die beanspruchte Erfindung als neu, auf erforderlicher Tätigkeit beruhend (nicht offensichtlich) und gewerblich anwendbar anzusehen ist:

die gesamte internationale Anmeldung.
 Ansprüche Nr. 1 - 8.

Begründung:

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER
PRÜFUNGSBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/EP97/05588

- Die gesamte internationale Anmeldung, bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. beziehen sich auf den nachstehenden Gegenstand, für den keine internationale vorläufige Prüfung durchgeführt werden braucht (*genaue Angaben*):
- Die Beschreibung, die Ansprüche oder die Zeichnungen (*machen Sie hierzu nachstehend genaue Angaben*) oder die obengenannten Ansprüche Nr. sind so unklar, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte (*genaue Angaben*):
- Die Ansprüche bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. sind so unzureichend durch die Beschreibung gestützt, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte.
- Für die obengenannten Ansprüche Nr. 1 - 8 wurde kein internationaler Recherchenbericht erstellt.

PUNKT III.

1. Die Anmelderin hat während des internationalen vorläufigen Prüfungsverfahrens neue Ansprüche 1 - 8 vorgelegt und beantragt, diese der weiteren Prüfung zugrunde zu legen. Die neuen Ansprüche wurden aber auf ein anderes Produkt, ie ein Verpackungssystem aus Verbundpackstoff gerichtet, welches gegenüber dem ursprünglich beanspruchten Siegelmedium für Verbundpackstoffe völlig andere technische Merkmale aufweist. Die internationale Recherchebehörde konnte aus den Anmeldungsunterlagen und insbesondere aus den ursprünglichen Ansprüchen keinesfalls erkennen, daß ein solcher Gegenstand mitumfaßt sein sollte. Da somit für den Gegenstand der neuen Ansprüche 1 - 8 kein Recherchenbericht vorliegt, kann eine weitere Prüfung nicht mehr stattfinden.
2. Da die Anmelderin im Antwortschreiben vom 24.11.1998 festgestellt hat, daß die Erfindung nicht in der Entwicklung eines neuen Siegelmediums (wie ursprünglich beansprucht) selbst zu sehen ist, sondern in der besonderen Ausgestaltung von Verpackungen für heikle Produkte, erscheint auch eine begründete Feststellung über den Gegenstand der ursprünglichen Ansprüche 1 - 7, nach Regel 66.2a)ii) PCT, nicht sinnvoll.
3. Obwohl, wie unter 1. oben festgestellt, eine vorläufige Prüfung der gültigen Ansprüche 1 - 8 nicht durchgeführt werden kann, sei jedoch angemerkt, daß auch hinsichtlich der ursprünglichen Offenbarung (siehe Artikel 34(2)b) PCT) des beanspruchten Gegenstandes ernsthafte Bedenken bestehen. Beispielsweise, wird nirgend direkt von einem Verpackungssystem gesprochen und es läßt sich eg auch das nach unten offene Flächengewicht in Anspruch 1 nicht aus den Anmeldungsunterlagen entnehmen (vgl. ursprünglichen Anspruch 2). Darüber hinaus erscheint es auch für den Fachmann unüblich, daß eine Schichtdicke in g/m² angegeben wird (Artikel 6 PCT).

15.10.98

Patentansprüche

1. Verpackungssystem aus Verbundpackstoff für den dichten Einschluß von Produkten wie transdermalen therapeutischen Systemen, die Veränderungen durch Austausch mit der Umgebung bzw. einer Teilverflüchtigung von Wirkstoff unterliegen, mit einer produktseitigen Barriereschicht, auf die eine Heißsiegelschicht aufgebracht ist, dadurch gekennzeichnet, daß die Heißsiegelschicht durch eine aus der flüssigen Phase im Druckverfahren aufgebrachte, nach der wärmeaktivierten Versiegelung Haftkräfte im Festigkeitsbereich der Packstoffe aufweisende, wirkstoffresistente Schicht mit einer Schichtdicke von maximal 15 g/m^2 Flächengewicht gebildet wird.
2. Verpackungssystem nach Anspruch 1, gekennzeichnet durch eine nur den Siegelungsbereich abdeckende Heißsiegelschicht.
3. Verpackungssystem nach Anspruch 1 oder 2, gekennzeichnet durch eine Schichtdicke der Heißsiegelschicht zwischen 2,5 und $3,5 \text{ g/m}^2$ Flächengewicht.
4. Verpackungssystem nach einem der vorangehenden Ansprüche, gekennzeichnet durch eine Ethylen-Methacrylsäure-Copolymer-Dispersion enthaltende Heißsiegelschicht, die keine meßbare Wirkstoffaufnahme zeigt.
5. Verpackungssystem nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Barriereschicht durch Aluminium gebildet wird.
6. Verpackungssystem nach einem der vorangehenden Ansprüche, gekennzeichnet durch eine gegenüber Nikotin ausreichend inerte chemische Zusammensetzung der Heißsiegelschicht.
7. Verpackungssystem nach einem der Ansprüche 2 bis 6, gekennzeichnet durch eine mit dem Verpackungsprodukt in Wechselwirkung tretende Schicht innerhalb der vom Versiegelungsbereich umschlossenen Fläche.

8. Verpackungssystem nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß diese Schicht durch eine Feuchtigkeitsabsorberschicht gebildet wird.

PATENT CLAIMS

1. Sealing medium for composite packaging materials, in particular for packaging transdermal therapeutic systems (TTS) with volatile active ingredients such as nicotine, characterized in that it is a heat sealing lacquer which is in the form of a liquid phase for applying extremely thin sealing layers in a printing process for example to partial areas of composite packaging materials.
2. Sealing medium according to Claim 1, characterized in that the sealing layers which can be applied therewith to packaging material areas have weights per unit area between 1 and 15 g/m².
3. Sealing medium according to Claim 1, characterized in that the sealing layers which can be applied therewith to packaging material areas have weights per unit area between 2.5 and 3.5 g/m².
4. Sealing medium according to one of more of Claims 1 to 3, characterized in that it is or comprises an ethylene/methacrylic acid copolymer dispersion and, by reason of its chemical composition, results in no measurable uptake of active ingredient.
5. Sealing medium according to Claim 4, characterized in that it has, by reason of its chemical composition, a barrier effect towards volatile active ingredients, in particular nicotine.

6. Sealing medium according to one or more of Claims 1 to 5, characterized in that it can be activated, when present in the form of an extremely thin sealing layer, to form an adhesive melt phase with, by comparison, extremely small input of and time of exposure to heat.

7. Sealing medium according to one or more of Claims 1 to 6, characterized in that, after activation and formation of an adhesive layer, it displays adhesion forces which are in the region of the strength of the packaging materials which can be bonded therewith.